МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Детравенол®

МИНЗДРАВ РОССИИ
19 09 22
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Детравенол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: очищенная микронизированная флавоноидная фракция – 1000,000 мг, в т.ч.: диосмин (90 %) – 900,000 мг; флавоноиды в пересчете на гесперидин (10 %) – 100,000 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – до 1300,000 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 54,000 мг, желатин – 46,000 мг, магния стеарат – 13,000 мг.

Состав оболочки: опадрай II 85F240012 Розовый – 40,000 мг, в т.ч.: поливиниловый спирт – 16,000 мг, макрогол-3350 – 9,752 мг, титана диоксид – 8,080 мг, тальк – 5,920 мг, краситель железа оксид красный – 0,160 мг, краситель железа оксид желтый – 0,088 мг.

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до бледно-розового цвета с риской с одной стороны. На поперечном разрезе таблетки видны два слоя: ядро - от серо-коричневого до серо-желтого цвета с вкраплениями более светлого и темного оттенков, и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA53

144261

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики. Статистически достоверный дозозависимый эффект комбинации (диосмин + флавоноиды) был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день. Диосмин + флавоноиды повышают венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии комбинацией (диосмин + флавоноиды) отмечается (статистически достоверное, по сравнению с плацебо), повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии. Доказана терапевтическая эффективность комбинации (диосмин + флавоноиды) при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой в среднем выводится около 14% принятого количества препарата. Период полувыведения составляет 11 часов. Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

Показания к применению

Терапия симптомов хронических заболеваний вен (устранение и облегчение симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отек нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активным компонентам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- Беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или отсутствует);
- Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности. В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Детравенол® во время беременности.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли очищенная микронизированная флавоноидная фракция (метаболиты) в грудное молоко человека. Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Детравенол®, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Влияние на репродуктивную функцию

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1 таблетка в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать, запивая водой. Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 3 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза препарата при хроническом геморрое – 1 таблетка в сутки.

Побочное действие

Побочные эффекты комбинации (диосмин + флавоноиды), наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени тяжести. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота). Частота побочных эффектов определена в соответствии с классификацией ВОЗ: *очень часто* – > 1/10, *часто* – > 1/100 и < 1/10, *нечасто* – > 1/1000 и < 1/100, *редко* – > 1/10000 и < 1/1000, *очень редко* – < 1/10000, *неизвестная частота* (определить частоту встречаемости нежелательной реакции по имеющимся данным невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: редко - головная боль, головокружение, общее недомогание.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диарея, диспепсия, тошнота, рвота; *нечасто* – колит; *неуточненной частоты* – боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки: редко – кожная сыпь, кожный зуд, крапивница; *неуточненной частоты* – изолированный отек лица, губ, век; *в исключительных случаях* – ангионевротический отек (отек Квинке).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные о случаях передозировки препаратом ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинических исследований по изучению взаимодействия комбинации (диосмин + флавоноиды) с другими лекарственными средствами не проводилось. До настоящего времени не сообщалось о выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

Особые указания

Перед тем как начать принимать препарат Детравенол®, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При лечении геморроя назначение препарата Детравенол® не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала.

При самостоятельном применении препарата не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки, в некоторых случаях, ношение специальных чулок, способствует улучшению циркуляции крови. Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или уменьшения симптомов не наступило.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг.

По 5, 9, 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 18, 20, 30, 40, 50, 60, 90 или 100 таблеток в банку из полиэтилентерефталата или полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть», или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок или одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Представитель ООО «Атолл» по доверенности — Ивасько Ю.Г.

144261

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2